

[Detailinformationen]

(zu **TRILOGY**)

Titel: TRILOGY:

Doppelblinde, placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Wirksamkeit & Pharmakokinetik von Atezolizumab + Cobimetinib + Vemurafenib im Vergleich zu Placebo + Cobimetinib + Vemurafenib bei zuvor unbehandelten BRAF-V600-Mutation-positiven Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Melanom. (CO39262)

Eudra-CT: 2016-002482-54

Indikation: Malignes Melanom Stadium IIIc oder IV

Status der Studie: aktiv

Ziel der Studie: Beurteilung der Sicherheit , Wirksamkeit & Pharmakokinetik

Behandlungsplan: Randomisierung in 2 Therapiearme:

A: Vemurafenib + Cobimetinib + Atezolizumab

B: Vemurafenib + Cobimetinib + Placebo

Behandlungsdauer: 12 Monate

Studienbeginn: 01/2017

Geplante Patientenzahl: 500

Haupteinschlusskriterien:

- BRAF^{V600} Mutation positiv
- ECOG: 0-1
- keine systemische Vortherapie

Hauptausschlusskriterien:

- Patienten mit aktiver Malignität oder einer früheren Malignität innerhalb der letzten 3 Jahre (außer Melanom)
- Glaukom
- Instabile Angina Pectoris